

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

er: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

COPPO, Alessandro
Ing. Barzano' & Zanardo Milano S.p.
Via Borgonuovo, 10
I-20121 Milano
ITALIE

B. & Z. Milano

13 GEN 2006

PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
BERICHTS ZUR PATENTIERBARKEIT
(Regel 71.1 PCT).

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

12.01.2006

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
Cal 89345

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/IB2005/000544

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
01.03.2005

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
02.03.2004

Anmelder
GIULIANI S.P.A. et al

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Bericht zur Patentierbarkeit, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Bericht zur Patentierbarkeit enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Der Anmelder wird auf Artikel 33(5) hingewiesen, in welchem erklärt wird, daß die Kriterien für Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit, die im Artikel 33(2) bis (4) beschrieben werden, nur für die internationale vorläufige Prüfung Bedeutung haben, und daß "jeder Vertragsstaat (...)" für die Entscheidung über die Patentfähigkeit der beanspruchten Erfindung in diesem Staat zusätzliche oder abweichende Merkmale aufstellen kann (siehe auch Artikel 27(5)). Solche zusätzlichen Merkmale können z.B. Ausnahmen von der Patentierbarkeit, Erfordernisse für die Offenbarung der Erfindung sowie Klarheit und Stützung der Ansprüche betreffen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt - Gitschiner Str. 103
D-10958 Berlin
Tel. +49 30 25901 - 0
Fax: +49 30 25901 - 840

Bevollmächtigter Bediensteter

Geier, A

Tel. +49 30 25901-706




VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts Cal 89345	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/IPEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/IB2005/000544	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 01.03.2005	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 02.03.2004
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K7/06, A23L1/30, A61K31/00		
Anmelder GIULIANI S.P.A. et al		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 4 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 20.09.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 12.01.2006	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - Gitschiner Str. 103 D-10958 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax: +49 30 25901 - 840	Bevollmächtigter Bediensteter Boeker, R Tel. +49 30 25901-338	



Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt):*

Beschreibung, Seiten

1-40 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-13 eingegangen am 27.12.2005 mit Telefax

Zeichnungen, Blätter

1/2, 2/2 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/IB2005/000544

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|--------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-13 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-13 |
| | Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche 1-13 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT
(BEIBLATT)

PCT/IB2005/000544

Re Item V.

1 Reference is made to the following documents:

- D1 : JP-A-10 017456 (see also EPODOC abstract and JP machine translation)
D2 : K. SHIMIZU ET AL.: "Steroid 5alpha-Reductase Inhibitory Activity and Hair Regrowth Effects of an Extract from Boehmeria nipoanonivea"
BIOSCI.BIOTECHNOL.BIOCHEM., vol. 64, no. 4, 2000, pages 875-877
D3 : US-A-6 017 893
D4 : WO-A-01/52840
D5 : WO-A-94/05250

2 The present application meets the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of Claims 1 - 13 is new in the sense of Article 33(2) PCT.

2.1 None of the documents on file discloses compositions comprising an extract of Boehmeria nipoanonivea and an antioxidant selected from phenylpropanoids, flavonoids and/or isoprenoid derivatives.

Document D1 discloses a composition for regulating the trophism of hair follicles comprising an extract of Boehmeria such as Boehmeria nipoanonivea and antioxidants (see D1: claims, passages 004, 006, 012, 016). The compositions can be prepared as topical and oral (drug/quasi-drug) compositions.

Document D2 discloses extracts of Boehmeria nipoanonivea and their effect on hair growth (see D2: page 877, left hand column). D2 does not mention antioxidants.

D3 discloses compositions for preventing hair loss comprising isoflavonoides (D3: column 1, lines 36 - 43; column 2, lines 51 - 55).

D4 discloses pharmaceutical and food additive compositions comprising isoflavones suitable for inhibiting 5-alpha-reductase activity (D4: claims).

D5 discloses topical formulations for stimulation of hair growth comprising

dimethylsulfone or a sulfhydryl group releasing agent (D5: claims).

3

- 3.1 Document D1 representing the most relevant state of the art to the subject-matter of Claim 1 discloses compositions for regulating the trophism of hair follicles (stimulating hair growth, action against acne, seborrhoea, hirsutism) comprising an extract of *Boehmeria nipoanonivea*. Antioxidants are mentioned as possible further ingredients.
- 3.2 The subject-matter of independent Claim 1 differs from the disclosure of D1 in that the compositions comprise an antioxidant selected from phenylpropanoids, flavonoids and/or isoprenoid derivatives.
- 3.3 The Applicant has demonstrated that this difference leads to a technical effect.

The Applicant prepared (see page 27, line 21 - 25 of the description) food supplement capsules comprising an extract of *Boehmeria nipoanonivea* and food supplement capsules comprising an extract of *Boehmeria nipoanonivea* and soybean isoflavones (Example 4). After two month the hair loss (wash and pull test) was lower, the hair stem and the percentage of anagen and telogen phases of the hair bulbs increased.

There is however no evidence for a synergistic effect such as mentioned on page 8, lines 6ff of the description. The examples on file either comprise only the extract of *Boehmeria nipoanonivea* (composition A) or a composition comprising *Boehmeria nipoanonivea* and isoflavones (composition B) or a placebo (composition C). These examples only demonstrate an effect with respect to the compositions only comprising the extract of *Boehmeria nipoanonivea*. However, they are not suitable to show any synergism (ie **non additive** effect).

- 3.4 The problem to be solved by the present invention may therefore be regarded as the provision of compositions for regulating the trophism of hair follicles, acting against acne, seborrhoea, hirsutism etc. comprising an extract of *Boehmeria nipoanonivea* which lead to a decreased hair loss, an increase of the hair stem and an increase of

the percentage of anagen and telogen phases of the hair bulbs.

3.5 In view of D3 and D4 the solution proposed in Claim 1 of the present application can be considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT):
Isoflavones are known from D3 and D4 as additives for hair treatment compositions in order to prevent hair loss. However, D3 and D4 do not disclose an effect of isoflavonoides on the hair stem and the percentage of anagen and telogen phases of the hair bulbs.

3.6 Therefore, a skilled person starting from D1 and aiming at solving the above mentioned problem (see 3.4. above) had no incentive from D3 or D4 to include isoflavonoides into the compositions of D1.
The proposed solution in independent Claim 1 thus is considered inventive (Article 33(3) PCT).

Dependent claims 2-5, 9 also meet the requirements of the PCT in respect of novelty and inventive step (Article 33(2) and (3) PCT).

4 Claims 6 - 8, 10 - 13

The compositions comprising an extract of *Boehmeria nipoonivea* and certain antioxidants are considered novel and inventive (see items above). Consequently, Claims 6 - 8 directed to the use of these compositions are also new and inventive with respect to the prior art D1 - D4.

The same applies for Claims 10 - 13 which are directed to a food supplement.

5 The following terms should have been exchanged by the expression in original claim 1 and 13 - 16 since they extend the scope of protection:

- Claim 1(i) and (ii): "extract of vegetable origin" into "plant extract";
- Claims 10 - 13: "food integrator" into "food supplement"

30. 12. 2005

CLAIMS

(67)

1. A composition for regulating the trophism of follicles and/or the skin production of sebum, comprising a synergic combination of
- 5 i) an extract of a vegetable origin which inhibits the 5- α -reductase enzyme, with
- ii) at least one compound which acts at the level of the epithelial structures,
- characterized in that said extract of a vegetable origin
- 10 i) is an extract of Boehmeria Nippononivea, and said compound which acts at the level of the epithelial structures ii) is selected from sulphur donor compounds, an antioxidant compounds, and mixtures thereof.
- ~~2. The composition according to claim 1, characterized~~
- 15 ~~in that said sulfur donor compounds are selected from sulfurated amino acids, methylsulfonylmethane and mixtures thereof.~~
- ~~3. The composition according to claim 1, characterized~~
- ~~in that said sulfurated amino acid is cystine, cysteine~~
- 20 ~~or methionine.~~
- ~~4. The composition according to claim 1, characterized~~
- ~~in that said antioxidant compounds are selected from phenylpropanoids, flavonoids, isoprenoid derivatives and mixtures thereof.~~
- 25 25. The composition according to claim 14, characterized

in that said phenylpropanoids are selected from caffeic acid, hydroxytyrosole, chlorogenic acid, Teupolioside, Phenylpropanoids from Ajuga reptans, and mixtures thereof.

5 36. The composition according to claim 14, characterized in that said flavonoids are selected from flavonols, quercetin, Kaempferol, from isoflavones, genistein and daidzein, from catechine flavanols, or flavanones, nagenine and resveratrol and mixtures thereof.

10 47. The composition according to claim 14, characterized in that said isoprenoid derivatives are selected from carotenoids, tocopherols, tocotrienols, saponine and mixtures thereof.

58. The composition according to any of the previous
15 claims 1-47, characterized in that it is in a form suitable for topic application.

69. Use of an extract of Boehmeria Nippononivea in association with an antioxidant compound selected from phenylpropanoids, flavonoids, isoprenoid derivatives and
20 mixtures thereof for the manufacture of a composition
~~The composition according to claim 8~~ for the prevention or treatment of androgenetic alopecia and/or telogenic defluvium.

710. Use of an extract of Boehmeria Nippononivea in association with an antioxidant compound selected from
25

phenylpropanoids, flavonoids, isoprenoid derivatives and mixtures thereof ~~The composition according to claim 8 for the manufacture of a composition use in the prevention or treatment of acne and/or seborrhoea.~~

5 811. Use of an extract of Boehmeria Nippononivea in association with an antioxidant compound selected from phenylpropanoids, flavonoids, isoprenoid derivatives and mixtures thereof for the manufacture of a ~~The composition according to claim 8 for use in the prevention or treat-~~
10 ~~ment of hypertrichosis and/or hirsutism.~~

912. The composition according to any of the previous claims 1-47, characterized in that it is suitable in a form for oral administration.

103. Use of Aa food integrator ~~characterized in that it~~
15 ~~comprisinges a composition according to any of the claims 1-47 for use in the prevention or treatment of telogenic defluvium.~~

114. Use of Aa food integrator ~~characterized in that it~~
20 ~~comprisinges a composition according to any of the claims 1-47 for use in the prevention or treatment of androgenetic alopecia.~~

125. Use of aA food integrator ~~characterized in that it~~
~~comprisinges a composition according to any of the claims 1-47 for use in the prevention or treatment of acne~~
25 ~~and/or seborrhoea.~~

136. Use of Aa food integrator ~~characterized in that it~~
comprisinges a composition according to any of the claims
1-47 ~~for use in~~ the prevention or treatment of hyper-
trichosis and/or hirsutism.